·论著·

我国儿童用药政策的量化评价：基于政策一致性评价指数模型

罗金萍[1，2，3]，孙嘉颖[1，2，3]，牟艺帆[1，2，3]，耿铭慧[1，2，3]，张宝轩[1，2，3]，王康[4]，尹文强[1，2，3]，陈钟鸣[1，2，3]，马东平[1，2，3*]

1.261053 山东省潍坊市，山东第二医科大学管理学院
2.261053 山东省潍坊市，“健康山东”重大社会风险预测与治理协同创新中心
3.200032 上海市，健康风险预警治理协同创新中心
4.261000 山东省潍坊市人民医院财务部
*通信作者：马东平，副教授；E-mail：anqiuma123@163.com

【摘要】 **背景** 儿童作为特殊群体受到公众的关注，虽近年来发布了一系列政策保障儿童用药安全，但仍存在药物适宜品种少、不合理用药等问题，亟需科学合理的儿童用药政策推动其发展。**目的** 对我国儿童用药政策文本进行量化评价，为未来的儿童用药政策的制定和完善提供参考，从而推动儿童用药事业的高质量发展。**方法** 基于文本挖掘法对2014—2023年国家层面出台的23份儿童用药政策文件进行处理，构建儿童用药政策的政策一致性评价（PMC）指数模型，通过10个一级变量和41个二级变量对我国23项儿童用药政策进行量化评价分析。**结果** 23项儿童用药政策的PMC指数均值为5.65，PMC凹陷指数均值为4.35，包括1项优秀级政策、17项良好级政策和5项合格级政策，无完美级政策和不良政策；23项儿童用药政策在政策工具和政策受体上得分较高，在发布机构和政策时效上得分较低。**结论** 我国儿童用药政策总体上处于良好水平，可从政策时效、发布机构和政策内容方面进一步完善。

【关键词】 卫生政策；用药政策；儿童；政策一致性评价指数模型；定量评价
【中图分类号】 R-05 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0456

Quantitative Evaluation of China's Pediatric Drug Policies Based on Policy Modeling Consistency Index Model

LUO Jinping[1，2，3]，*SUN Jiaying*[1，2，3]，*MOU Yifan*[1，2，3]，*GENG Minghui*[1，2，3]，*ZHANG Baoxuan*[1，2，3]，*WANG Kang*[4]，*YIN Wenqiang*[1，2，3]，*CHEN Zhongming*[1，2，3]，*MA Dongping*[1，2，3*]

1.School of Management，Shandong Second Medical University，Weifang 261053，China
2.“Health Shandong” Severe Social Risk Prevention and Management Synergy Innovation Center，Weifang 261053，China
3.Collaborative Innovation Center of Social Risks Governance in Health，Shanghai 200032，China
4.Finance Department of Weifang People's Hospital，Weifang 261000，China
**Corresponding author：MA Dongping，Associate professor；E-mail：anqiuma123@163.com*

【Abstract】 **Background** Children，as a special group，have received public attention. Although a series of policies have been released in recent years to ensure the safety of children's medication，there are still problems such as fewer suitable varieties of drugs and irrational use of medication，which require scientific and reasonable policies on children's medication to promote their development. **Objective** To quantitatively evaluate China's pediatric drug policy texts and provide reference for the formulation and improvement of future pediatric drug policies. **Methods** Based on the text mining method，23 pediatric drug policy documents issued at the national level from 2014 to 2023 were processed，the policy modeling consistency（PMC）index model of pediatric drug policy was constructed，and the quantitative evaluation and analysis of China's 23 pediatric drug policies were carried out through 10 primary variables and 41 secondary variables. **Results** The mean value of PMC index of

基金项目：国家自然科学基金资助项目（72004164）
引用本文：罗金萍，孙嘉颖，牟艺帆，等.我国儿童用药政策的量化评价：基于政策一致性评价指数模型［J］.中国全科医学，2024. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0456.［Epub ahead of print］.［www.chinagp.net］
LUO J P，SUN J Y，MOU Y F，et al. Quantitative evaluation of China's pediatric drug policies based on policy modeling consistency index model［J］. Chinese General Practice，2024.［Epub ahead of print］.

the 23 policies on pediatric drug was 5.65, and the mean value of PMC depression index was 4.35, including 1 excellent-grade policy, 17 good-grade policies and 5 qualified-grade policies, and there were no perfect-grade policies and bad policies. 23 medication policies for children scored high on policy tools and policy receptors and low on publishing organizations and policy timeliness. **Conclusion** China's pediatric drug policy is generally at a good level, and can be further improved in terms of policy timeliness, issuing organization and policy content.

【Key words】 Health policy; Drug policies; Child; Policy modeling consistency index model; Quantitative evaluation

根据《2023年中国统计年鉴》[1]，2022年我国0~14岁人群有23 908万人，占总人口比例的16.9%，相比2013年增长了0.5%。我国医学界将儿童定义为14岁及以下人群[2]。儿童作为特殊群体，儿童用药问题多年来受到公众的关注。2014年《关于保障儿童用药的若干意见》[3]的出台，对于满足儿童用药需求和用药安全具有重要意义。近年来，我国出台了一系列政策，不断提升药品供应保障水平，但仍存在诸多问题，如药物适宜品种少、不合理用药和临床研究基础不足等[4]，如何有效地利用和完善政策去维护儿童用药安全是后续发展的重要条件。

当前学者对于儿童用药领域多集中于临床研究，而对我国儿童用药政策的研究相对较少。荣红国等[5]、李新宇等[6]分别运用政策工具和“政策工具－政策目标”对我国儿童用药政策进行分析，张花香等[7]基于统计分析法（SAM）和社会网络分析（SNA）对我国儿童用药政策的政策效力层级、发文趋势、发文主体和发文重点等方面进行剖析。而政策一致性评价（policy modeling consistency，PMC）指数模型作为公共政策的评价工具，能更加全面、直观地呈现政策内部一致性水平和优劣势，已被应用于科技创新政策[8]、公立医院高质量发展[9]、产教融合[10]等领域之中，但我国尚未有研究利用该模型对儿童用药政策进行量化评价。

基于此，本研究在我国儿童用药政策文本分析的基础上，借鉴PMC指数模型对我国儿童用药政策进行量化评价，以期为我国儿童用药政策的完善提供参考，推动我国儿童用药事业的高质量发展。

1 资料与方法

1.1 资料来源

以“儿童用药”“儿童药”“儿童”“儿科”“用药”等为关键词，通过查阅国务院、国家卫生健康委员会和北大法宝数据库等网站，汇总2014—2023年我国国家层面出台的儿童用药领域相关政策文件。

1.2 筛选方法

文件纳入标准：发文机关为中央政府层面；政策内容与标题均体现儿童用药主题；政策文件类型包括意见、通知等。文件排除标准：政策内容与儿童用药相关度较低；重复、失效的政策文件；儿童用药政策相关工作报告、新闻报道等。根据以上标准，最终纳入23份政策文件[3，11-32]（表1）。

2 PMC指数模型的构建

2.1 变量选取及参数识别

运用ROSTCM 6.0软件，对23项政策文本进行分词处理、高频词过滤，生成反映政策要点的40个高频词（表2）。本研究在Ruiz Estrada[33]和国内已有研究的基础上结合我国儿童用药政策特点、高频词分布情况等，构建我国儿童用药政策量化评价体系，包括政策性质、政策时效、政策工具等10个一级变量，指导、建议、描述等41个二级变量。

2.2 构建多投入产出表

多投入产出表是PMC指数模型的一个多维度指标量化的数据分析框架。根据上述我国儿童用药政策的变量设置，形成多投入产出表（表3）。

2.3 PMC指数计算

本研究在参照Ruiz Estrada测量方法的基础上，对PMC指数进行计算。首先将一级变量和二级变量放入多投入产出表，根据公式（a）、（b）对二级变量进行赋值，二级变量参数按照二进制原则赋值，没有重要性之分，某项政策内容涉及该二级变量赋值为1，未涉及则赋值为0。然后根据公式（c）计算一级变量得分。最后使用公式（d）计算儿童用药政策的PMC指数。此外，为了更加直观地体现政策的不足，引入PMC凹陷指数，根据公式（e）进行计算，PMC凹陷指数与PMC指数呈负相关，即PMC凹陷指数越大表示儿童用药政策可改进空间越大，反之则与完美政策差距越小。本研究结合Ruiz Estrada的研究，依据儿童用药政策得分情况，划分为5个评价等级（表4）。

$$X \sim N[0,1] \tag{a}$$

$$X=\{XR:[0,1]\} \tag{b}$$

$$X_t\left(\sum_{j=1}^{n}\frac{X_{tj}}{T(X_{tj})}\right)\ t=1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,\cdots,\infty \tag{c}$$

公式（a）和（b）表示所有二级变量服从[0，1]分布，XR代表取整数。公式（c）中，t为一级变量（本研究中t=1，2，3……，10），j为二级变量，X_{tj}代表X_t的二级变量j，n或$T(X_{tj})$代表某一级变量下二级变量的

表1 儿童用药政策文件示例

Table 1 Examples of policy documents on medication for children

政策编号	政策名称	发文机构	发布时间
P1	关于保障儿童用药的若干意见[3]	原国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、人力资源社会保障部、原国家食品药品监管总局	2014.05.21
P2	关于发布儿科人群药代动力学研究技术指导原则的通知[11]	原国家食品药品监督管理总局	2014.07.11
P3	关于成立国家卫生计生委儿童用药专家委员会的通知[12]	原国家卫生计生委办公厅	2015.03.03
P4	关于进一步加强医疗机构儿童用药配备使用工作的通知[13]	原国家卫生计生委办公厅	2015.08.24
P5	关于发布儿科人群药物临床试验技术指导原则的通告[14]	原国家食品药品监管总局	2016.03.01
P6	关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知[15]	原国家卫生计生委办公厅、工业和信息化部办公厅、原食品药品监管总局办公厅	2016.05.31
P7	关于发布成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则的通告[16]	原国家食品药品监督管理总局	2017.05.16
P8	关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知[17]	原国家卫生计生委办公厅、工业和信息化部办公厅、原食品药品监管总局办公厅	2017.05.26
P9	关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知[18]	国家卫生健康委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家药监局综合司	2019.07.22
P10	关于印发国家卫生健康委第二届儿童用药专家委员会名单的通知[19]	国家卫生健康委办公厅	2020.06.30
P11	关于加强儿童抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测工作的通知[20]	国家卫生健康委办公厅	2020.07.17
P12	关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》的通告[21]	国家药品监督管理局药品审评中心	2020.08.27
P13	关于发布《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》的通告[22]	国家药品监督管理局药品审评中心	2020.12.31
P14	关于发布《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》的通告[23]	国家药品监督管理局药品审评中心	2020.12.31
P15	关于发布《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》的通告[24]	国家药品监督管理局药品审评中心	2021.09.31
P16	关于发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》的通告[25]	国家药监局药审中心	2022.10.28
P17	关于加强疫情期间儿童用医疗机构配制制剂调剂使用有关工作的通知[26]	国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组、国家中医药管理局综合司、国家药品监督管理局综合司	2022.12.15
P18	关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知[27]	国家卫生健康委办公厅	2023.01.16
P19	关于发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》的通告[28]	国家药监局药审中心	2023.03.22
P20	关于发布《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》的通告[29]	国家药监局药审中心	2023.03.27
P21	关于发布《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》的通告[30]	国家药监局药审中心	2023.04.12
P22	关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》的公告[31]	国家药品监督管理局	2023.05.29
P23	关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知[32]	国家卫生健康委办公厅、科技部办公厅、工业和信息化部办公厅、国家药监局综合司	2023.08.22

表2 我国儿童用药政策高频词汇总

Table 2 Summary of high-frequency words in China's children's medication policy

序号	高频词	词频	序号	高频词	词频	序号	高频词	词频	序号	高频词	词频	序号	高频词	词频
1	儿童	1011	9	用药	358	17	研发	224	25	治疗	169	33	影响	136
2	药物	723	10	药品	325	18	制剂	218	26	安全性	167	34	开发	136
3	临床	612	11	剂量	289	19	暴露	217	27	国家	163	35	风险	135
4	研究	602	12	儿科	253	20	原则	211	28	分析	158	36	选择	132
5	儿科人群	518	13	人群	252	21	指导	200	29	开展	157	37	目标	131
6	数据	436	14	使用	231	22	动力学	190	30	医院	146	38	设计	129
7	成人	436	15	评价	226	23	患者	173	31	应用	145	39	肿瘤	126
8	试验	392	16	方法	225	24	模型	169	32	技术	144	40	剂型	118



表 3 我国儿童用药政策的变量设置
Table 3 Variable setting of China's pediatric medication policy

一级变量	二级变量	二级变量评价标准	变量来源
X1 政策性质	X1：1 指导	是否具有指导性，如政府引导、规范宣传等内容，是为 1，否为 0	基于张永安[8]文章修改
	X1：2 建议	是否具有建议性，如为儿童用药政策的发展提供意见，是为 1，否为 0	
	X1：3 描述	是否具有描述性，如涉及临床研究、药品价格、药品调剂、药物研发等细节内容，是为 1，否为 0	
	X1：4 监管	是否具有监管性，如使用全过程监管等内容，是为 1，否为 0	
	X1：5 试验	是否具有试验性，如开展儿童用药临床试验等内容，是为 1，否为 0	
	X1：6 预测	是否具有预测性，如采用建模方式对儿科人群剂量进行预测等内容，是为 1，否为 0	
X2 政策时效	X2：1 试行	是否为试行内容，是为 1，否为 0	基于张永安[8]文章修改
	X2：2 短期（<3 年）	是否为 3 年以下内容，是为 1，否为 0	
	X2：3 中期（3~5 年）	是否为 3~5 年内容，是为 1，否为 0	
	X2：4 长期（>5 年）	是否为 5 年以上内容，是为 1，否为 0	
X3 政策工具	X3：1 供给型	是否涉及政府通过资金、科研、人才等措施完善用药供给等内容，是为 1，否为 0	基于荣红国等[5]文章修改
	X3：2 需求型	是否涉及鼓励服务外包、合作与交流等内容，是为 1，否为 0	
	X3：3 环境型	是否涉及政策宣传、医保支持等内容，是为 1，否为 0	
X4 发布机构	X4：1 国务院	是否为国务院发文，是为 1，否为 0	基于张永安等[8]文章修改
	X4：2 国家卫生健康委	是否为国家卫生健康委发文，是为 1，否为 0	
	X4：3 国家药品监督管理局	是否为国家药品监督管理局发文，是为 1，否为 0	
	X4：4 其他	是否为其他机构发文，是为 1，否为 0	
X5 政策受体	X5：1 政府部门	是否涉及政府部门，是为 1，否为 0	基于苏沁凝等[34]文章修改
	X5：2 医疗机构	是否涉及医疗机构，是为 1，否为 0	
	X5：3 企业	是否涉及企业，是为 1，否为 0	
	X5：4 患者	是否涉及患者，是为 1，否为 0	
X6 政策目标	X6：1 保障儿童用药安全	是否涉及保障儿童用药安全，是为 1，否为 0	基于政策文本挖掘修改
	X6：2 满足儿童用药需求	是否涉及满足儿童用药需求，是为 1，否为 0	
	X6：3 鼓励儿童药物研发	是否涉及鼓励儿童药物研发，是为 1，否为 0	
	X6：4 完善儿童用药信息	是否涉及完善儿童用药信息，是为 1，否为 0	
X7 政策内容	X7：1 临床研究	是否涉及临床研究，是为 1，否为 0	基于政策文本挖掘修改
	X7：2 药品价格	是否涉及药品价格，是为 1，否为 0	
	X7：3 药品调剂	是否涉及药品调剂，是为 1，否为 0	
	X7：4 药物研发	是否涉及药物研发，是为 1，否为 0	
	X7：5 用药评估	是否涉及用药评估，是为 1，否为 0	
	X7：6 动态监测	是否涉及动态监测，是为 1，否为 0	
	X7：7 药品采购	是否涉及药品采购，是为 1，否为 0	
	X7：8 用药宣传	是否涉及用药宣传，是为 1，否为 0	
X8 激励措施	X8：1 优先审批	是否涉及优先审批，是为 1，否为 0	基于赵思琦等[35]文章政策文本挖掘修改
	X8：2 人才队伍	是否涉及人才队伍，是为 1，否为 0	
	X8：3 政策扶持	是否涉及政策扶持，是为 1，否为 0	
	X8：4 技术支持	是否涉及技术支持，是为 1，否为 0	
	X8：5 数据共享	是否涉及数据共享，是为 1，否为 0	
	X8：6 绩效考核	是否涉及绩效考核，是为 1，否为 0	
X9 政策视角	X9：1 宏观	是否为宏观视角，如更全面地对儿童用药提出意见等内容，是为 1，否为 0	基于楚美金等[36]文章修改
	X9：2 微观	是否为微观视角，如更具体地对儿童用药某一方面提供指导原则等内容，是为 1，否为 0	
X10 政策公开	—	是否公开，是为 1，否为 0	基于苏沁凝等[34]文章修改

注：—表示无此项内容。

表 4 政策评分等级
Table 4 Policy rating scale

PMC 指数	9~10	7~<9	5~<7	3~<5	0~<3
等级评价	完美	优秀	良好	合格	不良

注：PMC= 政策一致性评价。

数量，整个公式表示一级变量的数值为二级变量得分的和与该二级变量数量之比。公式（d）表示 10 个一级变量相加计算的 PMC 指数。

$$\text{PMC}=\begin{bmatrix} X_1\left(\sum_{i=1}^{6}\frac{X_{1i}}{6}\right)+X_2\left(\sum_{j=1}^{4}\frac{X_{2j}}{4}\right)+X_3\left(\sum_{k=1}^{3}\frac{X_{3k}}{3}\right)+ \\ X_4\left(\sum_{l=1}^{4}\frac{X_{4l}}{4}\right)+X_5\left(\sum_{m=1}^{4}\frac{X_{5m}}{4}\right)+X_6\left(\sum_{n=1}^{4}\frac{X_{6n}}{4}\right)+ \\ X_7\left(\sum_{o=1}^{8}\frac{X_{7o}}{8}\right)+X_8\left(\sum_{p=1}^{6}\frac{X_{8p}}{6}\right)+X_9\left(\sum_{q=1}^{2}\frac{X_{9q}}{2}\right)+X_{10} \end{bmatrix} \quad (d)$$

$$\text{PMC 凹陷指数}=10-\text{PMC} \quad (e)$$

2.4 绘制 PMC 曲面图

PMC 曲面图能将数值可视化，更加直观立体地分析不同政策和不同指标的优劣势。考虑到矩阵的对称性，剔除对结果无影响的 X10，依据公式（f）构建三阶矩阵，绘制 PMC 曲面图。各一级变量在 PMC 曲面图中所对应的位置如表 5 所示。

$$\text{PMC 曲面}=\begin{pmatrix} X_1 & X_2 & X_3 \\ X_4 & X_5 & X_6 \\ X_7 & X_8 & X_9 \end{pmatrix} \quad (f)$$

表 5 PMC 曲面图对应的坐标
Table 5 Coordinates corresponding to the PMC surface map

坐标	1	2	3
系列 1	X_1（1，1）	X_2（2，1）	X_3（3，1）
系列 2	X_4（1，2）	X_5（2，2）	X_6（3，2）
系列 3	X_7（1，3）	X_8（2，3）	X_9（3，3）

3 儿童用药政策 PMC 指数模型结果分析

3.1 儿童用药政策 PMC 指数模型的量化结果

根据上述所设定的投入产出表和计算 PMC 指数的步骤，并参照政策评分等级进行排序，此外，加入均值进行对比分析，可更加准确地评价各项政策的具体内容（表 6）。由结果可知，23 项儿童用药政策的 PMC 指

表 6 儿童用药政策 PMC 指数得分
Table 6 PMC index score for pediatric medication policy

政策编号	X_1	X_2	X_3	X_4	X_5	X_6	X_7	X_8	X_9	X_{10}	PMC 指数	PMC 凹陷指数	PMC 指数排名	政策等级
P1	0.83	0.25	1.00	0.75	1.00	0.50	0.75	0.83	0.50	1.00	7.42	2.58	1	优秀
P2	0.83	0.25	0.67	0.25	0.50	0.50	0.63	0.67	0.50	1.00	5.79	4.21	12	良好
P3	0.33	0.25	0.67	0.25	0.50	0.75	0.38	0.67	0.50	1.00	5.29	4.71	18	良好
P4	0.50	0.25	1.00	0.25	0.50	0.50	0.38	0.67	0.50	1.00	5.54	4.46	15	良好
P5	0.83	0.25	0.67	0.25	0.50	0.75	0.63	0.50	0.50	1.00	5.88	4.13	10	良好
P6	0.17	0.25	0.33	0.75	0.75	0.50	0.25	0.17	0.50	1.00	4.67	5.33	20	合格
P7	0.83	0.25	0.67	0.25	0.75	0.75	0.50	0.50	0.50	1.00	6.00	4.00	6	良好
P8	0.17	0.25	0.33	0.75	0.50	0.50	0.25	0.33	0.50	1.00	4.58	5.42	21	合格
P9	0.17	0.25	0.33	0.75	0.50	0.50	0.25	0.33	0.50	1.00	4.58	5.42	21	合格
P10	0.33	0.25	0.67	0.25	0.50	0.25	0.13	0.50	0.50	1.00	4.38	5.63	23	合格
P11	0.67	0.25	1.00	0.25	0.50	0.50	0.38	0.83	0.50	1.00	5.88	4.13	10	良好
P12	1.00	0.25	1.00	0.25	1.00	0.25	0.63	0.50	0.50	1.00	6.38	3.63	2	良好
P13	1.00	0.25	1.00	0.25	0.75	0.25	0.50	0.50	0.50	1.00	6.00	4.00	6	良好
P14	1.00	0.25	1.00	0.25	1.00	0.50	0.50	0.33	0.50	1.00	6.33	3.67	3	良好
P15	0.67	0.25	0.67	0.25	0.75	0.50	0.50	0.50	0.50	1.00	5.58	4.42	14	良好
P16	0.67	0.25	1.00	0.25	0.50	0.75	0.50	0.50	0.50	1.00	5.92	4.08	9	良好
P17	0.50	0.25	0.67	0.75	0.50	0.50	0.38	0.50	0.50	1.00	5.54	4.46	15	良好
P18	0.50	0.25	0.67	0.25	0.75	0.50	0.63	1.00	0.50	1.00	6.04	3.96	5	良好
P19	1.00	0.25	1.00	0.25	1.00	0.25	0.50	0.50	0.50	1.00	6.25	3.75	4	良好
P20	0.83	0.25	1.00	0.25	0.75	0.25	0.63	0.50	0.50	1.00	5.96	4.04	8	良好
P21	0.83	0.25	0.67	0.25	0.75	0.25	0.63	0.50	0.50	1.00	5.63	4.38	13	良好
P22	0.50	0.25	0.33	0.25	0.75	0.50	0.38	0.33	0.50	1.00	4.79	5.21	19	合格
P23	0.33	0.25	1.00	0.75	0.75	0.50	0.25	0.17	0.50	1.00	5.50	4.50	17	良好
均值	0.63	0.25	0.75	0.38	0.68	0.48	0.46	0.51	0.50	1.00	5.65	4.35	—	良好

注：—表示无此项内容。

数均值为 5.65，PMC 凹陷指数均值为 4.35，处于良好级政策，儿童用药政策规划整体较合理。

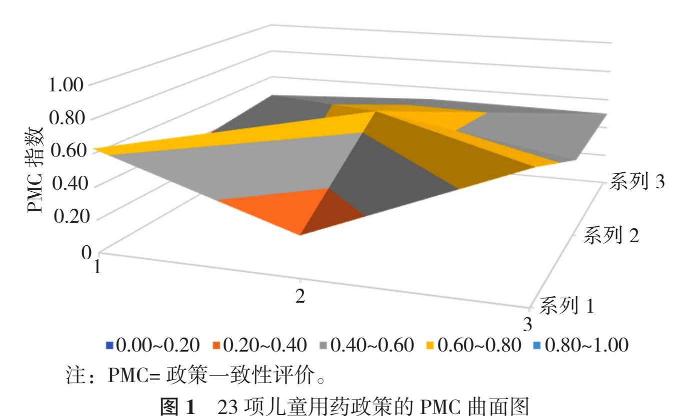
从政策级别来看，23 项儿童用药政策按等级划分后包括 1 项优秀级政策、17 项良好级政策和 5 项合格级政策，无完美级政策和不良政策。说明我国儿童用药政策总体态势良好，但在一定程度上离完美级别还有差距，还需进一步完善。

从政策一级变量均值来看，排名为 X10>X3>X5>X1>X8>X9>X6>X7>X4>X2。除政策公开 X10 外，政策工具 X3 的 PMC 指数均值得分最高，为 0.75，有 10 项政策达到 1 分，说明我国儿童用药政策整体上政策工具设计较为合理，但仍有部分政策更加侧重供给型工具和环境型工具，而需求型工具相对较少。其次是政策受体 X5 的 PMC 指数均值为 0.68，儿童用药政策涉及的主体较为多元化，多数政策以政府部门和企业为主。政策性质 X1 的 PMC 指数均值为 0.63，多数政策注重指导、建议和描述，对于监管、试验和预测较少。激励措施 X8 的 PMC 指数均值为 0.51，政策扶持、技术和数据支持较多，部分涉及到优先审批和人才队伍的建设，对于绩效考核涉及较少。政策视角 X9 的 PMC 指数均值为 0.50，约 87% 的政策为微观视角，约 13% 的政策为宏观视角。政策目标 X6 的 PMC 指数均值为 0.48，多数政策涵盖了保障儿童用药安全、满足儿童用药需求和鼓励儿童药物研发，部分政策对于完善儿童用药信息方面没有涉及。政策内容 X7 的 PMC 指数均值为 0.46，以临床研究、药品调剂、药物研发、用药评估和动态监测居多，药品价格、药品采购、用药宣传涉及较少。发布机构 X4 的 PMC 指数均值为 0.38，以国家卫生健康委和国家药品监督管理局发文为主，国务院及其他发文较少。政策时效 X2 的 PMC 指数均值最低，为 0.25，约 1/2 的政策属于试行或短期规划，部分为长期规划，中期规划相对较少。

3.2 不同等级政策分析

PMC 曲面图能更加直观立体地看出政策的整体水平，横截面坐标分别对应各一级变量（X1~X9），纵坐标表示各一级变量的得分。各项政策的凹陷程度越大说明相应变量的得分越低，反之则越高。根据上述 PMC 指数绘制不同等级政策的 PMC 曲面图（图 1~4）。

3.2.1 优秀级政策分析：优秀级政策仅有 1 项，P1《关于保障儿童用药的若干意见》[3] 的 PMC 指数为 7.42，排名第一。该政策 9 个一级变量中，政策工具和政策受体得分均为 1，该政策在制定之初较为全面地考虑到了儿童用药供给端、需求端及良好的社会环境，从政府部门、企业、医疗机构和患者等角度推进儿童用药政策的实施，对于后续政策的制定具有指导意义。但该政策为长期规划，发展期限值比较单一，且可能由于发布时间较早，政策目标中没有提到鼓励儿童药物研发和完善儿童用药信息。优秀级政策整体质量较好，建议后续政策



注：PMC= 政策一致性评价。

图 1 23 项儿童用药政策的 PMC 曲面图

Figure 1 PMC surface of the 23 pediatric medication policies

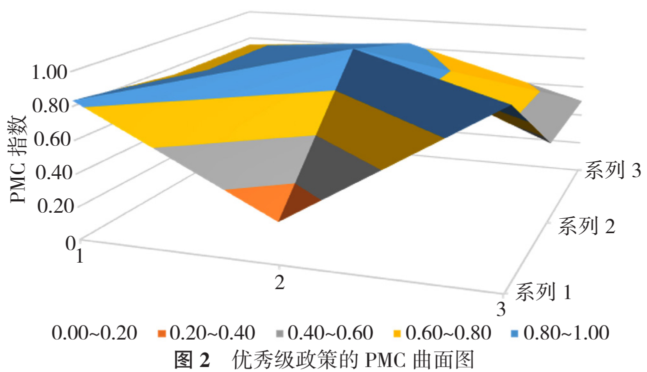


图 2 优秀级政策的 PMC 曲面图

Figure 2 PMC surface of the excellent level policies

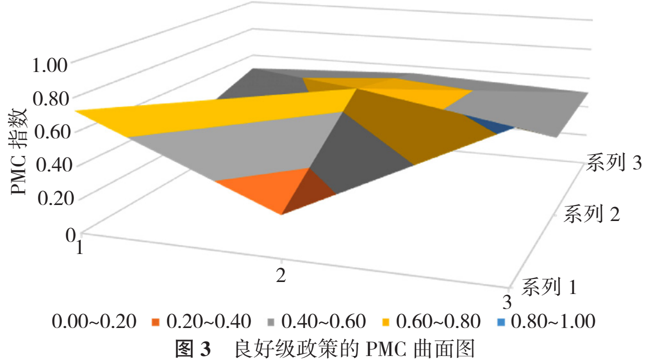


图 3 良好级政策的 PMC 曲面图

Figure 3 PMC surface for good level policy

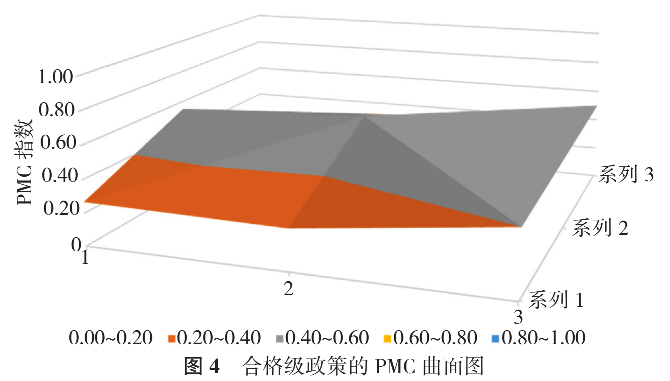


图 4 合格级政策的 PMC 曲面图

Figure 4 PMC surface for qualified level policy

进一步完善相关内容，提升政策的执行力。

3.2.2 良好级政策分析：良好级政策包括 17 项，该 17 项政策的 PMC 指数区间为 5.29~6.38，PMC 凹陷指数最小值为 3.63，最大值为 4.71，政策质量整体良好。其中 P17《关于加强疫情期间儿童用医疗机构配制制剂调剂使用有关工作的通知》[26] 是由国务院联防联控机制等部门联合发布的，PMC 指数为 5.54，PMC 凹陷指数为 4.46。该政策作为疫情期间的特殊文件，宏观地对儿童用药相关工作部门进行指导和建议，促进分级诊疗，表明国家在疫情期间高度重视儿童的用药需求和安全。但各变量得分不高，存在政策内容不够丰富、激励措施相对较少等问题，建议结合国内外相关经验，为将来类似事件的暴发做好预防工作。17 项政策一级变量的 PMC 指数均值依次为 0.73、0.25、0.84、0.31、0.69、0.49、0.50、0.55、0.50，结合图 3 可知，政策工具的凹陷程度最低，只有少部分政策没有涉及需求型工具，政策时效、发布机构和政策目标的凹陷程度比较严重，建议在后续的政策制定中进一步完善。

3.2.3 合格级政策分析：合格级政策包括 5 项，5 项政策的 PMC 指数均值为 4.60，PMC 凹陷指数均值为 5.63，凹陷程度较为严重，政策质量整体较低。其中 P10《关于印发国家卫生健康委第二届儿童用药专家委员会名单的通知》[19] 的 PMC 指数得分为 4.38，PMC 凹陷指数为 5.36，排名最末，仅为合格水平。该政策仅对儿童用药专家委员会名单等相关内容进行规定，政策覆盖面较低，因此 PMC 指数得分较低。5 项政策各一级变量的 PMC 指数均值分别为 0.27、0.25、0.40、0.55、0.60、0.45、0.25、0.33、0.50，结合图 4，除了发布机构、政策受体和政策视角外，剩下的变量均 <0.5，凹陷程度比较严重，说明这些政策在各一级变量上还有很大的改善空间。

3.3 政策对比分析

选取 PMC 指数得分最高 P1 和最低 P10 的两项政策进行对比分析，加入 23 项政策的 PMC 指数均值作为参考值，绘制政策 P1 和 P10 雷达图。由图 5 可知，P10 只有政策工具和激励措施的 PMC 指数得分大于均值，而 P1 除了政策时效和政策视角得分等于均值外，其余一级变量得分均大于均值。因为政策 P1 和 P10 的侧重点不同，两项政策在政策内容上差异最大，在政策性质、发布机构和政策受体等方面存在一定差异。P1 覆盖范围相对更加全面，由多部门联合发文，受众范围广，相关激励措施也相对更为完善，政策内容除了药品调剂和药品采购外，其他二级变量均有涉及，该政策对于保障儿童用药工作具有重要意义。P10 的针对性较强，对儿童用药专家委员会等方面指导较多，但相对于 P1 来说，该政策仅为工作通知，对于儿童用药方面的意见较少，政策内容有待进一步丰富。

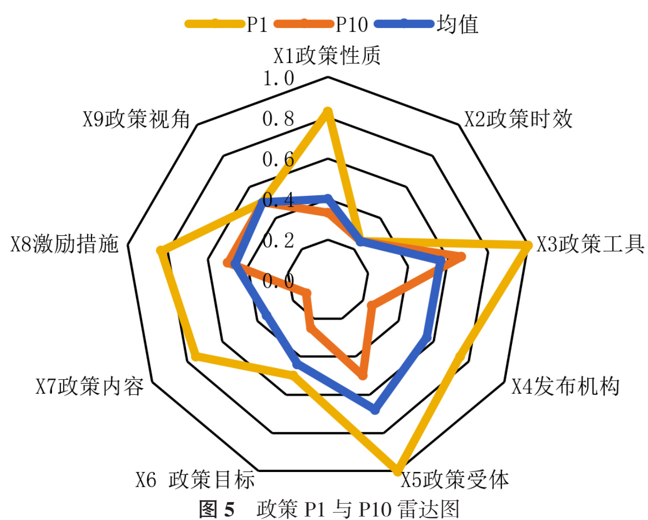


图 5 政策 P1 与 P10 雷达图

Figure 5 Radar map of policies P1 and P10

4 讨论与建议

4.1 政策时效方面

目前我国儿童用药政策试行或短期政策居多，部分为长期政策，而中期政策相对缺乏。中期政策介于短期政策和长期政策之间，是试行或短期政策的延长形式，同时为长期政策的制定奠定基础，具有一定的灵活性。政策时效作为政策执行效果评价的一个关键要素，贯穿了整个政策系统的运作之中[37]。因此，未来在制定儿童用药政策时，建议增加中期政策，及时总结经验并推广，有效衔接儿童用药短期政策和长期政策，满足儿童用药需求。同时，要重视儿童用药短期、中期和长期政策的有机结合，根据儿童用药现状和内外部环境，及时制定和完善政策，推动儿童用药的可持续发展。

4.2 发布机构方面

当前，我国儿童用药政策主要由单一部门发布，对于跨部门协同制定儿童用药政策的情形相对较少。我国儿童用药政策颁布以国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局药品审评中心为主，分布较为碎片化。但儿童用药涉及到多个领域（例如研发、生产、医保等），其间相互关联和影响，如果只靠单一部门碎片化政策堆砌，就无法从总体上把握儿童用药工作，从而影响政策的制定和实施。因此，鼓励多个部门联合制定儿童用药相关政策，可设立一个专门的组织，明确各部门职责，协调不同部门之间的利益。通过多部门协作，构建覆盖儿童用药研发、生产和医保等多个环节的政策体系，推动儿童用药政策的有效衔接，形成政策合力，促进儿童用药政策的有效执行。

4.3 政策内容方面

儿童用药政策在政策内容得分较低主要是因为药品价格、药品采购和用药宣传相关内容涉及较少。药品价

格会对制药公司的生产和研发积极性造成影响，从而导致儿童药供需失衡，同时，若药品价格过低，会使得企业不愿意自主挂网，而医疗机构则只能采用“线下”的方式进行采购[38]。儿童用药宣传工作能够引导正确的舆论方向，对于公众形成良好的用药观念和习惯具有重要意义。因此，相关部门应建立儿童用药定价及采购的鼓励政策，给予企业一定的利润率，从而促使企业在儿童药物的研发和生产上投入更多，鼓励开展儿童家庭医生签约服务，结合儿童用药特点创新采购机制，推动儿童药品保供稳价。同时，应加强儿童用药的安全宣传工作。通过政府、医院和药店的儿童合理用药宣传，普及科学安全的儿童用药知识，从而形成公众合理安全用药的理念，提高全民健康意识。

5 小结

综上所述，当前我国儿童用药政策总体上处于良好水平，政策规划整体较为合理，但仍需有效推进儿童用药政策的短中长期相结合，鼓励多部门协作形成政策合力，丰富儿童用药政策内容，加强儿童用药的安全宣传工作，促进儿童用药的可持续发展。当前学者对于儿童用药领域多集中于临床研究，而对我国儿童用药政策的研究相对较少，本研究通过 PMC 指数模型对我国儿童用药政策进行量化评价，揭露了我国儿童用药政策各项指标的优劣势，为更加客观地了解和完善我国儿童用药政策提供了建议，同时拓展了 PMC 指数模型的应用领域。未来可以考虑在每一项政策中引入指标的编码数量，适当补充一些关键节点政策的深入分析，以丰富研究成果。

作者贡献：罗金萍、马东平负责论文的构思与撰写；罗金萍、孙嘉颖负责论文的可行性分析；罗金萍、孙嘉颖、牟艺帆、耿铭慧、张宝轩、王康、尹文强、陈钟鸣、马东平参与了论文的修订；马东平负责论文的质量控制和审查，对文章整体负责，监督管理。

本文无利益冲突。

罗金萍 https://orcid.org/0009-0006-5501-9421

马东平 https://orcid.org/0000-0003-0970-8112

参考文献

[1] 国家统计局. 中国统计年鉴 2023 [M]. 北京：中国统计出版社，2023.

[2] 胡娅娅. 儿童药品包装设计中的修辞性叙事 [J]. 包装工程，2022，43（8）：225-230. DOI：10.19554/j.cnki.1001-3563.2022.08.029.

[3] 国家卫生计生委办公厅. 关于保障儿童用药的若干意见 [EB/OL].（2014-05-30）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201405/e51354d631944fa68aac0c4d9585f291.shtml.

[4] 缪静，舒强. 创新赋能儿童药物研究，技术引领儿科药学发展 [J]. 中国现代应用药学，2023，40（22）：3053-3056. DOI：10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20233311.

[5] 荣红国，李琪，董玥，等. 基于政策工具的我国儿童用药政策分析 [J]. 中国药房，2022，33（14）：1665-1670. DOI：10.6039/j.issn.1001-0408.2022.14.01.

[6] 李新宇，邵蓉，白铭钰，等. 我国儿童药保障政策文本量化分析——基于政策工具、政策目标的二维框架 [J]. 中国卫生政策研究，2022，15（8）：68-73. DOI：10.3969/j.issn.1674-2982.2022.08.011.

[7] 张花香，王晓玲，华雪蔚，等. 中国儿童用药的政策文本研究 [J]. 中国医药工业杂志，2023，54（2）：283-288. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2023.02.018.

[8] 张永安，耿喆. 我国区域科技创新政策的量化评价——基于 PMC 指数模型 [J]. 科技管理研究，2015，35（14）：26-31. DOI：10.3969/j.issn.1000-7695.2015.14.006.

[9] 殷晓露，贺睿博，王华静，等. 基于 PMC 指数模型的我国公立医院高质量发展政策量化评价研究 [J]. 中国医院，2024，28（1）：7-11. DOI：10.19660/j.issn.1671-0592.2024.1.02.

[10] 王坤，魏澜. 基于 PMC 指数模型的产教融合政策量化评价及优化路径 [J]. 成人教育，2023，43（8）：63-72. DOI：10.3969/j.issn.1001-8794.2023.08.009.

[11] 食品药品监管总局. 关于发布儿科人群药代动力学研究技术指导原则的通知 [EB/OL].（2014-07-11）[2024-11-30]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20140711112001393.html.

[12] 国家卫生计生委办公厅. 关于成立国家卫生计生委儿童用药专家委员会的通知 [EB/OL].（2015-03-12）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201503/1bd6e7f347b34676bcbccf77fb255bc1.shtml.

[13] 国家卫生计生委办公厅. 关于进一步加强医疗机构儿童用药配备使用工作的通知 [EB/OL].（2015-09-02）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201509/9b2616ea65014257b2970df81ce46a8c.shtml.

[14] 食品药品监管总局. 关于发布儿科人群药物临床试验技术指导原则的通告 [EB/OL].（2016-03-07）[2024-11-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20160307164401912.html.

[15] 国家卫生计生委办公厅. 关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知 [EB/OL].（2016-06-01）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201605/b0ea217312314c5098d905094f7e67ee.shtml.

[16] 食品药品监管总局. 关于发布成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则的通告 [EB/OL].（2017-05-18）[2024-11-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20170518163201802.html.

[17] 国家卫生计生委办公厅. 关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知 [EB/OL].（2017-05-31）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201705/b9874725a6a04e2ebbc8a969a4604609.shtml.

[18] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知 [EB/OL].（2019-08-27）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201908/9a10b2382fe94d84817d9044d90dda15.shtml.

[19] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发国家卫生健康委第二届儿童用药专家委员会名单的通知[EB/OL].（2020-07-08）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202007/aeb5361b0cdb4a298a3bc20ce163f937.shtml.

[20] 国家卫生健康委办公厅. 关于加强儿童抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测工作的通知[EB/OL].（2020-07-23）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3593/202007/ecb66ee3e5694f1a8f6d29f86163034e.shtml.

[21] 国家药监局药审中心. 关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》的通告[EB/OL].（2020-09-01）[2024-11-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20200901104448101.html.

[22] 国家药监局药审中心. 关于发布《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》的通告[EB/OL].（2020-12-31）[2024-11-30]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/eedbe795dfe1d3ab2694c84e786e446e.

[23] 国家药监局药审中心. 关于发布《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》的通告[EB/OL].（2020-12-31）[2024-11-30]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/95102a5facaf8fd4430d0916a24eab53.

[24] 国家药监局药审中心. 关于发布《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则（试行）》的通告[EB/OL].（2021-09-03）[2024-11-30]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/0809d166f8173a2c8738b88a5f6a4b89.

[25] 国家药监局药审中心. 关于发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》的通告[EB/OL].（2022-11-02）[2024-11-30]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/35fa15bba5721b0c653262d14792f3b6.

[26] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组. 关于加强疫情期间儿童用医疗机构配制制剂调剂使用有关工作的通知[EB/OL].（2022-12-15）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202212/565c5bbea2544d0a8fc0fe519efd406c.shtml.

[27] 国家卫生健康委办公厅. 关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知[EB/OL].（2023-01-19）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202301/2c86ccde273945e48416c1acb2f68687.shtml.

[28] 国家药监局药审中心. 关于发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》的通告[EB/OL].（2023-03-24）[2024-11-30]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ee059ce189bfd770522ebbb8b5b78023.

[29] 国家药监局药审中心. 关于发布《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》的通告[EB/OL].（2023-03-28）[2024-11-30]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c1ccd4f7d92531ead702938347b75874.

[30] 国家药监局药审中心. 关于发布《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（试行）》的通告[EB/OL].（2023-04-12）[2024-11-30]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ce89e86db19fa67465b35e5c9c5fbf6a.

[31] 国家药监局. 关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》的公告[EB/OL].（2023-05-31）[2024-11-30]. https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230531142548157.html.

[32] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知[EB/OL].（2019-08-27）[2024-11-30]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201908/9a10b2382fe94d84817d9044d90dda15.shtml.

[33] RUIZ ESTRADA M A. Policy modeling：Definition，classification and evaluation[J]. J Policy Model，2011，33（4）：523-536. DOI：10.1016/j.jpolmod.2011.02.003.

[34] 苏沁凝，茅宁莹，朱君君. 基于PMC指数模型的我国罕见病防治与保障政策评价[J]. 中国新药与临床杂志，2024，43（2）：87-95. DOI：10.14109/j.cnki.xyylc.2024.02.02.

[35] 赵思琦，刘栋梁，夏毓琦，等. 基于PMC指数模型的我国慢病管理政策量化评价[J]. 中国药房，2021，32（13）：1627-1633. DOI：10.6039/j.issn.1001-0408.2021.13.16.

[36] 楚美金，徐文，马漫遥. 基于PMC指数模型的我国药品网络销售监管政策量化评价[J]. 现代预防医学，2023，50（18）：3358-3366. DOI：10.20043/j.cnki.MPM.202304329.

[37] 乔嘉慧，鲁贝，杨辰啸，等. 我国按病种分值付费（DIP）政策量化评价[J]. 现代预防医学，2023，50（21）：3947-3952. DOI：10.20043/j.cnki.MPM.202306149.

[38] 刘俊刚，杨星怡，黄洁莹，等. 集采背景下我国儿童药品采购现状及对策分析[J]. 中国药房，2023，34（24）：2982-2986. DOI：10.6039/j.issn.1001-0408.2023.24.05.

（收稿日期：2024-10-08；修回日期：2024-12-03）

（本文编辑：康艳辉）